MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA 2020-359	**REFERENCIAS** PS/MRG/59775-59783 PS/MRG/60283

PRODUCTOS

- BioPath™
- ELUVIA™
- IN.PACT Admiral™
- IN.PACT Pacific™
- LEGFLOW OTW
- LEGFLOW RX
- iVascular Luminor
- Lutonix®
- Passeo-18 Lux
- Ranger™
- Ranger™ SL
- SeQuent® Please OTW
- Stellarex
- Zilver® PTX®

FINALIDAD PREVISTA

Balones recubiertos de paclitaxel y endoprótesis liberadoras de paclitaxel, que se usan en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores.

FABRICANTES

- B. Braun Melsungen AG, Alemania
- Biosensors Europe SA, Suiza
- Biotronik AG, Irlanda
- Boston Scientific International S.A., EEUU
- CARDIONOVUM GmbH, Alemania
- Cook Ireland LTD, Irlanda
- Lutonix, Inc, EEUU
- LVD Biotech SL, España
- Medtronic, Inc, EEUU
- Spectranetics Corporation, EEUU

ASUNTO

Incorporación de un apartado de advertencia y resumen clínico en las instrucciones de uso, en relación con los resultados obtenidos en un meta-análisis que muestran un aumento en el riesgo de fallecimiento a los 2 y 5 años después de aplicar los balones recubiertos de paclitaxel y las endoprótesis en la arteria femoropoplítea.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Acción conjunta efectuada por los fabricantes que comercializan en Europa productos sanitarios con balones recubiertos de paclitaxel y endoprótesis liberadoras de paclitaxel.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso conjunta de todas las empresas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y K 4 B V Y 9 8 D 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89